

整理番号	2018-XXX
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

・整理番号は、申請受付No.を記載して下さい。
 ・該当区分を黒塗りして下さい。

西暦 年 月 日

開発の中止等に関する報告書

実施医療機関の長

順天堂大学医学部附属順天堂医院 院長 殿

治験依頼者

(名称)

(代表者)

コメントの追加 [A1]: 実施医療機関の長は、「大学医学部附属順天堂医院 院長」に統一して下さい。

貴医療機関に実施を依頼いたしました下記の治験について、以下のとおり報告いたします。

記

被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施計画書番号
治験課題名	
治験の期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日 (契約期間: 西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日)
報告事項	<input type="checkbox"/> 別添に示す理由により、西暦 年 月 日をもって <input type="checkbox"/> 当該被験薬の開発を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中止 <input type="checkbox"/> 当該治験を中断 <input type="checkbox"/> 製造販売承認の取得 (取得日: 西暦 年 月 日) <input type="checkbox"/> 再審査・再評価結果の通知 (通知日: 西暦 年 月 日)
文書の保存期間等	貴医療機関で保存中の治験資料につきましては、以下のとおりの取扱いをお願いします。 <input type="checkbox"/> 廃棄してください。 <input type="checkbox"/> 西暦 年 月 日まで保存してください。 <input type="checkbox"/> その他 ()
担当者連絡先	氏名: 所属: TEL: FAX: Email:

コメントの追加 [A2]: 書式3に記載されている治験薬名称を記載して下さい。

コメントの追加 [A3]: 治験実施計画書の課題名を記載して下さい。

コメントの追加 [A4]: 別添に詳細な理由を記載して下さい。

該当する箇所■を黒塗りして下さい。

コメントの追加 [A5]: 保存期間は明確な日付を記載して下さい。

西暦 年 月 日

治験審査委員会

委員長 殿

治験責任医師 (氏名) 殿

コメントの追加 [A6]: 治験審査委員会にも通知しますので「該当せず」にはしないで下さい。

コメントの追加 [A7]: 終了(中止・中断)時の治験責任医師名を記載して下さい。

上記治験について治験依頼者より以上のとおり報告を受けましたので通知します。

実施医療機関の長

コメントの追加 [A8]: 実施医療機関の長は、記載しないで下さい。

注) 報告事項「製造販売承認の取得」又は「再審査・再評価結果の通知」を選択し、治験審査委員会への提出を不要とした場合には、治験審査委員会欄は“該当せず”と記載する。
 (長≠責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会及び治験責任医師に提出する。
 (長=責): 本書式は治験依頼者が作成し、実施医療機関の長に提出する。実施医療機関の長は書式下部に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験審査委員会に提出する。なお、治験責任医師欄は“該当せず”と記載する。